

MEDIDA CAUTELAR NA PETIÇÃO 12.928 DISTRITO FEDERAL

RELATOR : MIN. GILMAR MENDES
REQTE.(S) : UNIÃO
PROC.(A/S)(ES) : ADVOGADO-GERAL DA UNIÃO

DECISÃO: Trata-se de pedido de tutela provisória apresentado pela União, com o intuito de sobrestar o cumprimento de medidas liminares que determinaram a compra do medicamento *Elevidys* pelo ente público, até o fim da conciliação que está em andamento no STF, no âmbito da Rcl 68.709.

A requerente relata que foi ajuizada perante o STF a Reclamação 68.709, distribuída ao meu gabinete, na qual se pleiteia o fornecimento do medicamento *Elevidys*, ainda não registrado na ANVISA, para tratamento de criança com Distrofia Muscular de Duchenne. Na ocasião, alegou-se violação ao tema 500 da repercussão geral.

Afirma que, em 6.8.2024, reconheci a natureza estrutural do processo e determinei a realização de audiência de conciliação com a presença de representantes técnicos do Ministério da Saúde, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa), da Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no Sistema Único de Saúde (Conitec), além de representantes da farmacêutica Roche Brasil, do Hospital Vera Cruz (Campinas) e do Hospital Infantil Sabará (São Paulo), do Ministério Público Federal e da parte reclamante.

Sustenta que a primeira reunião de conciliação ocorreu em 14.8.2024, na qual a União *“apresentou proposta preliminar de acordo, no sentido de adoção pela empresa farmacêutica Roche Brasil dos programas de uso compassivo e acesso expandido, regulados pela Resolução RDC nº 38, de 12/08/2013, expedida pela Anvisa, haja vista ainda pender o medicamento de registro junto à Agência”* (eDOC 1, p. 4).

Aduz que *“a proposta de acordo pende de resposta por parte da empresa Roche Brasil, a qual se comprometeu a trazê-la na próxima audiência designada naqueles autos, a se realizar no dia 30/09/2024”* (eDOC 1, p. 4).

Por esse motivo, salienta que *“considerando o caráter estrutural já reconhecido à Rcl nº 68. 709/DF, bem como a proposta de abertura de diálogo entre a União e empresa farmacêutica Roche Brasil, a União vem requerer a*

concessão de tutela de urgência, no sentido de sobrestar o cumprimento das decisões judiciais em execução perante os Juízos de Primeiro Grau que tenham determinado o fornecimento do medicamento Elevidys” (eDOC 1, p. 4).

Defende que o reconhecimento do caráter estrutural conferido à Rcl 68.709, a tentativa de conciliação envolvendo o medicamento em questão, bem como a existência de proposta de acordo preliminar, ainda pendente de aceitação pela Roche Brasil, demonstrariam a presença do *fumus boni iuris*, indispensável à concessão da tutela de urgência.

Informa que, “*após consultas realizadas pela Consultoria Jurídica junto ao Ministério da Saúde, em interlocução com os órgãos de contencioso desta AGU, foram identificadas 55 (cinquenta e cinco) ações judiciais, das quais 13 (treze) contam com decisões liminares pelo fornecimento do Elevidys, sendo que 11 (onze) delas ainda pendem de cumprimento pelo Ministério da Saúde (doc. anexo). Em dois casos, já houve o depósito do valor em juízo pela União, sendo que em apenas um deles houve efetivamente a infusão” (eDOC 1, p. 8).*

Salienta que, caso seja aceita a proposta feita pela União na primeira audiência de conciliação, “*automaticamente esses pacientes que obtiveram decisões liminares favoráveis poderão ser atendidos nessa linha, sem qualquer custo para a União, o que, por si só, indica a necessidade de sobrestar o cumprimento das decisões para um momento posterior à audiência já agendada para o dia 30/09/2024” (eDOC 1, p. 10-11).*

Sustenta ainda que “*eventual cumprimento pela União apenas dessas 12 decisões liminares favoráveis implicará um impacto de R\$ 252 milhões, destes R\$ 54 milhões apenas a título de impostos, valores estes que poderiam ser economizados caso firmado acordo na forma já apresentada pela União ou, no que tange aos impostos, na hipótese de compra do medicamento diretamente pelo Ministério da Saúde”, fato que demonstraria a presença do periculum in mora, requisito também necessário para o deferimento do pleito de urgência (eDOC 1, p. 11).*

Além disso, defende que, “*se a União for obrigada a depositar os valores referentes às 11 (onze) liminares vigentes diretamente nas contas do paciente ou da importadora, prosseguindo o atendimento dos pacientes pela via judicial,*

PET 12928 MC / DF

certamente haverá um desincentivo e prejuízo para a inclusão dos respectivos pacientes nos programas de uso compassivo e acesso expandido pela empresa Roche Brasil” (eDOC 1,p 15-16).

Sustenta, “apenas a título hipotético, caso não houvesse um tratamento adequado para demandas dessa natureza e sendo o ente central condenado a fornecer o tratamento para todos os pacientes dessas 55 ações, poder-se-ia projetar um custo estimado de R\$ 1.155.000.000,00 (um bilhão e cento e cinquenta e cinco milhões de reais), o que revela, do ponto de vista financeiro, absolutamente insustentável para o SUS” (eDOC 1, p. 13).

Assim, requer, preliminarmente, que “a presente petição autuada em apartado como ‘PET’, distribuída por dependência à Rcl nº 68.709/DF e a ela apensada, com imediata decretação de segredo de justiça, nos termos do que dispõe a Lei nº 13.709/2018, e os art. 2º, I e IV e/le art. 5º, I e art. 79 do Código de Ética Médica” (eDOC 1, p. 17).

Pede ainda:

*“a concessão de tutela provisória para que seja suspenso o cumprimento das decisões liminares que tenham determinado o fornecimento do medicamento *Elevidys*, até que se ultimem as tratativas autocompositivas já iniciadas na Rcl nº 68.709/DF, no bojo das seguinte ações:*

- a) Processo nº 6003240-92.2024.4.06.3800, em tramitação na Seção Judiciária de Minas Gerais;*
- b) Processo nº 5008276-06.2024.4.03.6100, em tramitação na Seção Judiciária de São Paulo;*
- c) Processo nº 0142486-79.2024.I.00.0000, em tramitação na Seção Judiciária do Distrito Federal;*
- d) Processo nº 0800448-74.2024.4.05.8001, em tramitação na Seção Judiciária de Alagoas;*
- e) Processo nº 5015527-75.2024.4.03.6100, em tramitação na Seção Judiciária de São Paulo;*

- f) Processo nº 1114690-39.2023.4.01.3400, em tramitação na Seção Judiciária do Distrito Federal;
- g) Processo nº 5002881-05.2024.4.02.5 II 6, em tramitação na Seção Judiciária do Rio de Janeiro;
- h) Processo nº 5001737-43.2024.4.03.6126, em tramitação na Seção Judiciária de Santo André;
- i) Processo nº 5006253-72.2024.4.03.6105, em tramitação na Seção Judiciária de São Paulo;
- j) Processo nº 5016460-48.2024.4.03.6100, em tramitação na Seção Judiciária de São Paulo;
- k) Processo nº 5000937-48.2024.4.03.6115, em tramitação na Seção Judiciária de Campinas; e
- l) Processo nº 5005126-02.2024.4.03.6105, em tramitação na Seção Judiciária de Campinas.” (eDOC 1, p. 17-18)

Por fim, requer que, *“ao final do processo conciliatório em andamento na Rcl nº 68.709/DF, seja expedida orientação aos órgãos do Poder Judiciário Nacional, alertando sobre a importância de identificar hipóteses que fogem dos parâmetros de segurança e eficácia adotados pelo próprio laboratório fabricante do medicamento, cujos dados, cientificamente processados e mineralizados, posteriormente venham a fundamentar pedido de registro pelo órgão de regulação sanitária do país”* (eDOC 1, p. 18).

É o relatório.

Passo à análise do pedido de tutela provisória de urgência.

Conforme relatado, foi distribuída ao meu gabinete a Reclamação 68.709, na qual o reclamante sustenta que o Juízo de origem, ao negar o

fornecimento do medicamento *Elevidys*, equivocou-se na aplicação do entendimento firmado por esta Corte no julgamento do RE 657.718 (tema 500 da repercussão geral), no qual se firmaram as seguintes teses:

“1. O Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais.

2. A ausência de registro na ANVISA impede, como regra geral, o fornecimento de medicamento por decisão judicial.

3. É possível, excepcionalmente, a concessão judicial de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da ANVISA em apreciar o pedido de registro (prazo superior ao previsto na Lei nº 13.411/2016), quando preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro do medicamento no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) a existência de registro do medicamento em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

4. As ações que demandem fornecimento de medicamentos sem registro na Anvisa deverão necessariamente ser propostas em face da União.”

No paradigma, o Tribunal decidiu que o Estado não pode ser obrigado a fornecer medicamentos experimentais. Porém seria possível, excepcionalmente, a concessão pelo Judiciário de medicamento sem registro sanitário, em caso de mora irrazoável da Anvisa em apreciar o pedido de registro, desde que preenchidos três requisitos: (i) a existência de pedido de registro no Brasil (salvo no caso de medicamentos órfãos para doenças raras e ultrarraras); (ii) o medicamento deve estar registrado em renomadas agências de regulação no exterior; e (iii) a inexistência de substituto terapêutico com registro no Brasil.

Na hipótese, o reclamante é portador de Distrofia Muscular de

Duchenne (DMD). Segundo a Nota Técnica 17/2024/SEI/GSTCO/GGBIO/DIRE2/ANVISA, *“a DMD é uma condição rara e grave, sem alternativas terapêuticas eficazes, causada pela mutação do gene DMD no cromossomo X. Afeta aproximadamente 1 em 3.300 meninos nos Estados Unidos e tem uma prevalência estimada de 0,9:100.000 no Brasil (1,2). Embora as manifestações histológicas e laboratoriais da miopatia possam estar presentes ao nascimento, os sintomas clínicos geralmente só se tornam evidentes na infância precoce, com uma idade média de diagnóstico por volta dos 5 anos. Não há cura para a DMD, e as intervenções terapêuticas atuais são baseadas na prevenção e tratamento das complicações. Atualmente, a terapia padrão é baseada em corticosteróides”* (eDOC 18, p. 1 - Rcl 68.709).

O medicamento *Elevidys (delandistrogene moxeparvoec)* surge como uma esperança para as crianças portadoras da enfermidade, uma vez que, conforme informado pela Anvisa, constitui *“uma inovação da terapia avançada, empregando terapia gênica para tratar a Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) em pacientes pediátricos. Desenvolvido através de biotecnologia de ponta, ele utiliza um vetor viral recombinante para introduzir um gene terapêutico nas células musculares, visando à produção da proteína microdistrofina e, conseqüentemente, melhorar o quadro clínico da doença”* (eDOC 18, p. 1 - Rcl 68.709).

Em junho de 2023, a agência americana *Food and Drug Administration (FDA)* aprovou em caráter simplificado (*accelerated approval*) a medicação, para tratamento de pacientes ambulatoriais entre 4 e 5 anos de idade com Distrofia Muscular de Duchenne (DMD).

Já mais recentemente, em 20.6.2024, a FDA ampliou essa decisão. O remédio foi aprovado pelo rito tradicional para pacientes ambulatoriais (*ambulatory patients*), com idade igual ou superior 4 anos, e aprovado de maneira simplificada para os não ambulatoriais (*non-ambulatory patients*), com a mesma idade. A FDA embasou a decisão em evidências científicas que demonstram os benefícios clínicos do produto farmacêutico (<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-expands-approval-gene-therapy-patients-duchenne-muscular-dystrophy>).

No caso concreto, o médico neurologista que acompanha o reclamante indicou a utilização do fármaco *Elevidys*, afirmando que esse é o único tratamento possível para seu quadro de saúde.

Por sua vez, tal condição foi reafirmada pela perícia realizada em juízo, que concluiu que o uso do medicamento pleiteado é imprescindível ao tratamento do reclamante, que não há substituto fornecido pelo SUS e que há urgência em seu fornecimento, tendo em vista a idade da criança (eDOC 27, p. 202-208; ID: da695e02 - Rcl 68.709).

Ao apreciar o mérito da causa, o juiz de primeiro grau julgou a ação improcedente, por entender que o fármaco não se encontra registrado na Anvisa e que, à época, não possuía registro definitivo em agências de regulação no exterior.

Acerca do mesmo medicamento, cumpre registrar que o eminente Ministro Roberto Barroso, ao apreciar a STA 1.009, manteve decisão do Tribunal Regional Federal da 3ª Região que deferiu antecipação de tutela formulada nos autos originários, determinando à União a aquisição do medicamento em questão (DJe 5.4.2024). Essa decisão foi mantida pelo Pleno, na sessão virtual de 24.5.2024 a 4.6.2024 (DJe 13.6.2024).

No mesmo sentido, o eminente Ministro Alexandre de Moraes e a eminente Ministra Cármen Lúcia julgaram procedentes as Reclamações 67.995 (DJe 28.5.2024) e 68.798 (DJe 10.6.2024), determinando à União que fornecesse o medicamento *Elevidys* aos reclamantes.

Diante de todos esses fatos, entendi que, antes de analisar o pedido formulado na reclamação, **era necessário analisar o efeito sistêmico que pode decorrer do deferimento de vários pedidos dessa mesma natureza, com grande impacto orçamentário.**

Ressaltei que a atuação do Poder Judiciário na proteção do direito à saúde não está isenta de desafios, pois envolve a conciliação com a sustentabilidade das finanças públicas. É imperativo que a atuação da Justiça se dê com responsabilidade e cautela, **buscando, por um lado, garantir o acesso às terapias adequadas para o tratamento de doenças graves e, por outro, a manutenção do equilíbrio das contas públicas.**

No que se refere especificamente ao fármaco em discussão (*Elevidys*), seu valor gira em torno de 3,2 milhões de dólares, o equivalente a cerca de 17 milhões de reais, segundo a cotação atual. Porém é certo que, além do reclamante, existem milhares de outras crianças com a mesma enfermidade no país, todas necessitando de atenção do sistema de saúde brasileiro. Segundo a Anvisa, estima-se que, no Brasil, há 1 portador da doença para cada 100.000 nascimentos.

Nesse cenário, não é absurdo supor que a concessão desordenada de decisões judiciais, sem rigoroso planejamento pela Administração Pública nem negociação prévia dos custos com o laboratório farmacêutico, pode ocasionar um colapso no sistema público de saúde.

Na ocasião, relatei que para minimizar o impacto da aquisição de tecnologias inovadoras que se propõem a melhorar a qualidade de vida de pacientes, mas que, por serem inéditas, são apoiadas por dados clínicos de curto prazo, diversos países da Europa (França, Alemanha, Itália e Espanha) e os Estados Unidos têm se utilizado de **métodos alternativos de aquisição de medicamentos para doenças raras. Por meio deles, as partes negociam preços justos para o produto e, ainda, dividem os riscos relacionados à sua eficácia, condicionando o pagamento do preço total à apresentação de benefícios para o paciente (acordo de compartilhamento de risco).**

Segundo Pablo Meneses, em artigo publicado no JOTA, “o uso dessa ferramenta é imprescindível no contexto em que o custeio dos novos tratamentos, especialmente aqueles relacionados a doenças raras ou oncológicas, é um desafio para qualquer sistema de saúde, em razão do alto custo e do pouco tempo de teste para criação de histórico de eficiência”. (Disponível em: <https://www.jota.info/opiniao-e-analise/artigos/como-a-divisao-de-riscos-pode-reduzir-sobrecarga-dos-sistemas-de-saude-22062023>).

No Brasil, em 2022, o Ministério da Saúde e a farmacêutica *Novartis* firmaram compromisso para elaboração de Acordo de Compartilhamento de Risco para o medicamento *Zolgesma*, que trata crianças com Atrofia Muscular Espinhal (AME). Devido à incerteza sobre os benefícios a longo

prazo do medicamento e sobre sua segurança, além do impacto causado pelo seu elevado custo no sistema de saúde pública, a Conitec aprovou a incorporação do remédio por meio de um acordo de acesso gerenciado, semelhantemente ao que é praticado em outros países. (Disponível em: <https://www.gov.br/conitec/pt-br/assuntos/noticias/2022/dezembro/ms-e-novartis-firmam-compromisso-para-elaboracao-do-acordo-de-compartilhamento-de-risco-para-ame>).

Além do já exposto, o Ministério da Saúde também informou, no âmbito da Rcl 68.709, que existem particularidades para a compra e aplicação do medicamento em questão. O distribuidor do medicamento realiza as negociações diretamente com o médico credenciado e com a família do paciente. Além disso, apenas dois hospitais no Brasil estariam habilitados para aplicação do produto: o Hospital Vera Cruz e o Hospital Infantil Sabará. Por esses motivos, ainda segundo as informações, *“deve-se ampliar a discussão sobre a forma de cumprimento da ação judicial, visto que o pagamento direto pelo Ministério da Saúde obtém menores custos na aquisição do medicamento comparado ao depósito judicial”* (eDOC 46, p. 4 - Rcl 68.709).

Nesse cenário, entendi que **a realização de acordo entre o Governo e a empresa farmacêutica para compartilhar os riscos quanto à eficácia do medicamento, diminuindo o impacto financeiro decorrente de sua aquisição, poderia, pelo menos em tese, ser uma solução justa para o caso tratado nos autos.**

Além disso, assentei que o caso em discussão na Rcl 68.709, apesar de versar sobre demanda individual, tem potencialidade de se repetir inúmeras vezes, devido à influência exercida pelos precedentes do STF e ao número de pacientes acometidos pela doença. **A demanda, portanto, reúne as características de um processo estrutural.**

Dessa forma, a resposta à questão não poderia, a meu ver, se dar a partir de uma visão míope, que ignorasse o risco de proliferação de ações similares e que podem levar ao desarranjo do SUS. Muito pelo contrário. **A adequada solução de problemas estruturais, como é o caso, recomenda o manejo de mecanismos próprios, que propiciem o diálogo**

do Judiciário com os interessados e as instituições; tais casos devem ser enfrentados por uma ótica abrangente, que considere todos os fatores e interesses afetados pelo litígio, inclusive os impactos gerados na gestão do orçamento.

Por esses motivos, reconheci a **natureza estrutural da demanda, que envolve não apenas os interesses legítimos da criança e de seus familiares, mas também a preocupação, igualmente legítima, dos gestores públicos com a preservação dos recursos orçamentários suficientes para o atendimento de outras demandas sociais na área da saúde pública.**

Assim, diante do alto custo do medicamento *Elevidys*, a adjudicação do direito ao reclamante recomendaria a adoção de certas cautelas pelo Judiciário, especialmente a convocação dos agentes envolvidos, como o laboratório responsável (Roche Brasil), os técnicos especialistas sobre o tema do Ministério da Saúde, da Anvisa e Conitec, e os Hospitais Vera Cruz e Sabará, para discutirem a possibilidade de credenciamento e negociação da forma de pagamento a partir de mecanismos de compartilhamento de riscos e, também, a preços justos, mais compatíveis com o mercado interno.

Afirmar que o acordo de compartilhamento de risco, a ser ajustado entre o Governo e a empresa farmacêutica, para a utilização de formas alternativas de pagamento – como o pagamento de forma escalonada, à medida que o medicamento apresente resultados clínicos e benefícios concretos para o paciente –, poderia constituir alternativa eficaz para mitigar os custos de tratamentos inovadores e garantir maior segurança e eficácia no cuidado dos pacientes.

Assim, entendi indispensável que o Ministério da Saúde, a Anvisa, a Conitec, a Roche Brasil – farmacêutica responsável pelo fornecimento do medicamento –, o Hospital Vera Cruz e o Hospital Infantil Sabará – únicos credenciados para sua aplicação no Brasil –, o Ministério Público Federal e os representantes do reclamante participassem de conciliação para ajustar condições justas para a compra do produto, mediante a

divisão de riscos entre Governo e fabricante e a negociação de preços compatíveis com o mercado interno.

A primeira audiência de conciliação foi realizada em 14.8.2024, com a presença de representantes do Ministério da Saúde, da Anvisa, da Conitec, da farmacêutica Roche Brasil, do Hospital Vera Cruz (Campinas) e do Hospital Infantil Sabará (São Paulo), do Ministério Público Federal e do reclamante.

Na ocasião, os envolvidos mostraram-se dispostos a buscar uma solução capaz de equacionar os interesses em discussão, com ênfase no atendimento das necessidades dos pacientes. Abordaram-se, em síntese, os seguintes tópicos:

- a gravidade da Distrofia Muscular de Duchenne e o drama vivido pela crianças portadoras da doença;
- alguns aspectos técnicos/médicos relacionados à doença e aos métodos disponíveis para tratamento;
- o método atual de importação através da empresa Uniphar (importadora);
- a possibilidade de aquisição direta da medicação pelo Ministério da Saúde sem a intermediação da importadora, o que, segundo os representantes da pasta, já reduziria significativamente os custos;
- a necessidade de realização de exames prévios à infusão da medicação;
- a Anvisa informou que o pedido de registro foi realizado pela Roche Brasil para crianças de 4 a 7 anos de idade e encontra-se em fase final de análise, aguardando apenas que a empresa cumpra algumas exigências; assentou ainda que é necessário o monitoramento dos pacientes após a infusão;

- A Conitec informou que já existem acordos de compartilhamento de risco vigentes no país;
- os hospitais credenciados relataram que a operação é muito complexa e que se preocupam com o transporte, armazenamento e escolta da medicação, haja vista seu custo elevadíssimo, e que apenas realizaram uma infusão até o momento.

Por fim, os representantes do Ministério da Saúde afirmaram que estão abertos a outros tipos de acordos de compartilhamento de risco e, desde já, propuseram à Roche Brasil a inclusão do medicamento no programa de acesso expandido ou uso compassivo, previstos na Resolução 38/2013 da Anvisa.

O programa de *acesso expandido* compreende “programa de disponibilização de medicamento novo, promissor, ainda sem registro na Anvisa ou não disponível comercialmente no país, que esteja em estudo de fase III em desenvolvimento ou concluído, destinado a um grupo de pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados; (art. 2º, VIII, da Resolução 38/2013 – Anvisa).

Por sua vez, o *uso compassivo* se refere à “disponibilização de medicamento novo promissor, para uso pessoal de pacientes e não participantes de programa de acesso expandido ou de pesquisa clínica, ainda sem registro na Anvisa, que esteja em processo de desenvolvimento clínico, destinado a pacientes portadores de doenças debilitantes graves e/ou que ameacem a vida e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país” (art. 2º, X, da Resolução 38/2013 – Anvisa).

A Roche Brasil informou que também tem interesse na conciliação, mas necessita do respaldo da Roche Internacional, responsável pela precificação do produto. Solicitou, portanto, prazo para que pudesse responder a todas as indagações e trazer uma proposta de acordo.

Ao final, as partes se comprometeram a debater o assunto e trazer

propostas de acordo para a próxima reunião, designada para 30.9.2024, às 14h, na Sala de Sessões de Segunda Turma.

Pois bem. Feito esse relato, passo à análise do pedido formulado pela União nos presentes autos.

A requerente informa que se encontram em curso 55 ações em que autores pleiteiam o fornecimento do medicamento *Elevidys* – das quais 13 já tiveram liminar deferida com ordem de compra imediata.

No entanto destaca que, considerando a possibilidade de celebração de acordo com a empresa farmacêutica, capaz de conduzir a uma redução significativa do custo de aquisição do produto, seria necessário suspender as liminares concedidas até a conclusão das negociações.

Entendo que a tutela de urgência merece parcial acolhimento.

Explico.

Como mencionei, a audiência de conciliação iniciada na Reclamação 68.709 não se limita à resolução de um caso específico. O que se pretende é resolver a questão estrutural relacionada ao fornecimento do *Elevidys*, **com enfoque na satisfação do direito das crianças portadoras da Distrofia Muscular de Duchenne (DMD)**, mas sem inviabilizar o funcionamento do sistema público de saúde.

É evidente que o reclamante assim como todos os portadores de Distrofia Muscular de Duchenne (DMD) possuem o direito de receber atenção médica especializada e tratamento adequado para essa grave patologia. No entanto, manifesto minha preocupação em equilibrar a concretização desse direito com os interesses de todos os brasileiros que dependem do SUS, cuja operação pode ser seriamente prejudicada pela multiplicação de ações semelhantes. Portanto, é fundamental que o Judiciário atue com responsabilidade e cautela, buscando alternativas que assegurem o acesso da população às terapias prescritas sem comprometer o equilíbrio financeiro do sistema público de saúde.

É preciso ter em mente que, como informa a União, caso fossem deferidos todos os pedidos formulados nas ações em curso (55), o custo estimado para o sistema público de saúde, na atual conjuntura, seria de

R\$ 1.155.000.000,00 (um bilhão e cento e cinquenta e cinco milhões de reais), o que seria totalmente insustentável para o SUS.

Destaco que a presente decisão não tem o objetivo de revogar as liminares concedidas, mas apenas suspendê-las até a conclusão das negociações com o laboratório, **o que poderá beneficiar não apenas os autores das ações em andamento, mas todas as crianças portadoras de Distrofia Muscular de Duchenne que residem no país.**

No entanto, nem todas as liminares devem ser suspensas. Conforme informado pela Anvisa, o pedido de registro do *Elevidys* foi realizado pela farmacêutica para fornecimento a pacientes ambulatoriais que se encontram na faixa etária de 4 a 7 anos de idade.

Assim, ante a faixa etária indicada no pedido de registro, entendo que a suspensão cautelar não pode alcançar as crianças que possam ser prejudicadas pela janela de aplicação prevista pela Anvisa.

Desse modo, levando em consideração o tempo necessário para compra, importação e aplicação do produto, não devem ser suspensas as liminares deferidas em favor de crianças que completem 7 anos de idade nos próximos 6 meses, a contar da publicação desta decisão. De todo modo, nesses casos, o depósito da quantia pela União fica condicionado à realização dos exames genéticos específicos que atestem a elegibilidade do paciente para o tratamento.

Além disso, verifico que, entre as liminares mencionadas pela União, duas foram deferidas por Ministros do STF. Estas somente podem ser revertidas pelo Tribunal Pleno e, portanto, não são alcançadas por esta decisão. É recomendável, porém, encaminhar cópia da decisão para a Ministra Cármen Lúcia, relatora da Rcl 68.798, e para o Ministro Alexandre de Moraes, relator da Rcl 67.995, para que tomem ciência.

Ante o exposto, **defiro parcialmente a tutela provisória de urgência para suspender as decisões liminares deferidas contra a União para a compra do *Elevidys*, até finalização da conciliação em curso na Rcl 68.709, ressalvadas: i) as decisões proferidas por Ministros do STF; e ii) as decisões concedidas em favor de crianças que completem 7 anos nos**

próximos 6 meses, a contar da publicação desta decisão. Nesses casos, o depósito do valor pela União fica condicionado à prévia realização do exame genético de compatibilidade.

Não obstante tratar-se de processo que corre em segredo de justiça, entendo que a presente decisão deve ser publicada e seu teor comunicado aos Presidentes de todos dos Tribunais Regionais Federais, tendo em vista referir-se a uma demanda estrutural.

Comuniquem-se à eminente Ministra Cármen Lúcia e ao eminente Ministro Alexandre de Moraes acerca do teor da presente decisão, bem como aos Juízos de origem nos quais tramitam os seguintes processos:

- Processo 5008276-06.2024.4.03.6100, em tramitação na Seção Judiciária de São Paulo;
- Processo 0800448-74.2024.4.05.8001, em tramitação na Seção Judiciária de Alagoas;
- Processo 5015527-75.2024.4.03.6100, em tramitação na Seção Judiciária de São Paulo;
- Processo 5002881-05.2024.4.02.5116, em tramitação na Seção Judiciária do Rio de Janeiro;
- Processo 5001737-43.2024.4.03.6126, em tramitação na Seção Judiciária de Santo André;
- Processo 5006253-72.2024.4.03.6105, em tramitação na Seção Judiciária de São Paulo;
- Processo 5016460-48.2024.4.03.6100, em tramitação na Seção Judiciária de São Paulo;
- Processo 5000937-48.2024.4.03.6115, em tramitação na Seção Judiciária de Campinas;
- Processo 5005126-02.2024.4.03.6105, em

PET 12928 MC / DF

tramitação na Seção Judiciária de Campinas.

Apense-se a presente petição à Rcl 68.709.

Publique-se.

Brasília, 27 de agosto de 2024.

Ministro GILMAR MENDES

Relator

Documento assinado digitalmente